### КЫРГЫЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМ. И.К. АХУНБАЕВА

# АНАЛИЗ СОВРЕМЕННЫХ МИРОВЫХ ТЕНДЕНЦИЙ РАЗВИТИЯ СИСТЕМ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ (АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР)

(2022 гг.)

Бишкек 2022

#### Введение

Развитие здравоохранения и медицинской науки обусловлено успешным продвижением медицинского образования и степенью его насыщения достижениями биомедицинских исследований.

Прогресс медико-биологической науки стимулирует развитие медицинского образования и его симбиоз с наукой, формирует учебные программы, определяя их качество, следовательно, и эффективность.

В настоящее время в мире существует более 16 тысяч высших медицинских учебных заведений, которые функционируют на национальном уровне, а их деятельность стимулируется ведущими международными организациями: Всемирной организацией здравоохранения, Всемирной федерацией медицинского образования, ЮНЕСКО, Советом Европы, Международным институтом медицинского образования, Ассоциацией школ общественного здравоохранения Европейского региона, Европейской ассоциацией медицинского образования и другими.

Объединение международных и национальных усилий способствует развитию медицинского образования в мире и обеспечивает прогресс этого важного раздела человеческой деятельности.

Опыт, накопленный в сфере медицинского образования на международном уровне, весьма обширен и характеризуется многообразием национальных школ, их спецификой и традициями. В учебных программах учитывается наличие приоритетных групп заболеваний, характерных для различных регионов мира, принципы первичной и вторичной профилактики и т.д.

Несмотря на существование национальных различий, общие закономерности развития медицинского образования превалируют. Во всех странах дифференцируются три этапа или фазы этого процесса на уровне преддипломного образования (1-й этап), строго регламентируется теоретическая и клиническая подготовка. Специализация (2-й этап) реализуется в соответствии с потребностями здравоохранения. Происходящие демографические сдвиги в сторону роста продолжительности жизни, особенно в промышленно развитых странах, диктуют необходимость увеличения числа подготовки специалистов в области гериатрии, кардиологии, онкологии, психиатрии, офтальмологии и др. Непрерывное профессиональное образование (3-й этап) базируется на достижениях медико-биологической науки и применений передовых медицинских технологий.

В данном обзоре приведен краткий анализ мировых тенденций развития систем медицинского и фармацевтического образования и науки. Обзор подготовлен специалистами отдела менеджмента качества образования.

## Глава 1.1. Усилия Всемирной федерации медицинского образования по единых стандартов.

В последние годы во многих странах и на международном уровне придается особое значение разработке и внедрению стандартов в рамках каждого этапа непрерывного образования. В частности, Всемирная федерация медицинского образования (ВФМО) разработала международные стандарты различных этапов медицинского образования, которые были обсуждены и приняты участниками Всемирной конференции по медицинскому образованию в марте 2003 года в г. Копенгагене.

ВФМО меморандумом от 1998 года ввела в действие Международные стандарты медицинского образования. Целью стандартов являлась выработка механизма улучшения качества медицинского образования во всем мире, универсально применяемого медицинскими институтами и программами непрерывного медицинского образования по всем врачебным специальностям.

На ранних этапах работы первоначальным документом являлись Стандарты базового медицинского образования, из которых стало ясно, что точная разработка всемирных стандартов для какого-то отдельного этапа медицинского образования оказывает недостаточное воздействие на медицинские образовательные учреждения и их программы обучения и, действительно, снижает качество медицинского образования. По отношению к этому документу появилась критика того, что в медицинском образовании неадекватно отрегулирован как подход к изменяющимся условиям в системе охраны здоровья, так и подход к меняющимся потребностям и ожиданиям общества. В этих стандартах необходимо было объединить путь и к изменению, и к улучшению качества медицинского образования. Это привело к идее о создании стандартов ВФМО, точно разделенных на два уровня образования:

- (а) базовых стандартов или минимальных требований к основному медицинскому образованию и
- (б) стандартов по улучшению качества последипломного и непрерывного медицинского образования.

Указанные стандарты ВФМО явились бы аккредитованным методом, внимательно изученным с самого начала. После рассмотрения этого документа в ВФМО был сделан вывод о том, что только государственные министерства могут быть прямо ответственны за способы аккредитации, при этом ВФМО необходимо содействовать процессу аккредитации стандартов. Всемирно принятые стандарты должны играть роль шаблона для государственных министерств, предназначенных для процессов официального признания/аккредитации. Они могут быть также использованы ВФМО для развития приемов и способов по использованию стандартов для аккредитации.

Для улучшения качества медицинского образования необходимыми компонентами являются самоконтроль институтом, оценка со стороны и экспертиза. Как структура, так и функции ВФМО позволяют принимать участие в этой работе различным группам экспертов во всех регионах мира.

Медицинские работники, в принципе, имеют возможность работать в разных странах мира, и стандарты ВФМО гарантируют адекватное образование мигрировавшим врачам. Однако мотивация к работе оставшихся обученных врачей в их родных регионах в последующем остается важной проблемой. Стандарты ВФМО не являются факторами, способствующими увеличению миграции врачей и стимулирующими «утечку мозгов» из развивающегося мира. Мир характеризуется интеграцией, от которой медицинские работники не защищены. Стандарты должны служить необходимым гарантирующим качество документом для медицинских работников в любом регионе мира.

Гарантией того, что знания и умения медицинских работников являются всемирно применимыми и интернациональными, должна стать доступная и понятная документация всех уровней образовательных программ и их качества. Всемирное руководство для медицинских институтов, опубликованное Всемирной организацией здравоохранения,

никогда не преследовало другой цели, кроме качественных обсуждений. ВФМО уже констатировала в своем меморандуме от 1998 года, что предполагается разработка Всемирного реестра медицинских институтов, в котором планируется представить список гарантий качества для медицинских образовательных учреждений. И, в частности, указывает, что уже включенные в реестр институты достигли всемирного признания и утвердили стандарты для медицинских программ образования.

Всемирные стандарты ВФМО, представленные в упомянутых выше трех документах, объединяют все три этапа медицинского образования: **базовое медицинское образование, последипломное медицинское образование и непрерывное профессиональное образование.** Эти документы являлись существенным базовым материалом для Всемирной конференции по медицинскому образованию (Всемирные стандарты медицинского образования для улучшения охраны здоровья, Копенгаген, 15-19 марта, 2003)

Для разработки стандартов ВФМО определила три международные рабочие группы. Члены рабочей группы избраны на основании экспертной оценки их компетентности и с возможным применением их профессионализма в других регионах мира. Проекты стандартов многократно обсуждались во многих организациях на глобальном уровне. Часть предложений была сгруппирована и принята.

Административный совет ВФМО официально утвердил все три части всемирных стандартов, которые находятся на разных уровнях реализации. Документ по Стандартам базового медицинского образования был переведен более чем на 10 языков. Он апробирован опытным путем в значительной части медицинских институтов и уже оказывает воздействие на национальные и региональные системы по признанию и аккредитации медицинских институтов.

Для расширения проекта по Международным стандартам медицинского образования и для охвата сферы непрерывного медицинского образования (НМО) и/или непрерывного профессионального образования (НПО) врачей в декабре 2001 года ВФМО назначила международную рабочую группу, состоящую из небольших рабочих групп, и международную группу экспертов и консультантов с целью определения всемирных стандартов для этого этапа медицинского образования. Термин «НПО» врачей был позже выбран этой рабочей группой для использования в этом документе.

Непрерывное профессиональное образование (НПО) означает период образования или переподготовки врачей, начинающийся после завершения базового и последипломного медицинского образования, продолжающийся в течение всей профессиональной жизни врача. Однако НПО – это гораздо более серьезная деятельность на протяжении всего периода непрерывного медицинского образования. Поэтому НПО является профессиональным, крайне необходимым для каждого врача образованием и, в то же время, служит предпосылкой для улучшения качества охраны здоровья. НПО в корне отличается от предшествующих двух этапов медицинского образования: базового и непрерывного последипломного.

В то время, как последние два сопровождаются определенными правилами и нормами, НПО, главным образом, подразумевает в большей степени самоконтроль и основанное на практике активное самообучение, в отличие от контроля за обучением со стороны. Помимо задачи повышения уровня индивидуального профессионального образования, целями НПО являются также сохранение и развитие компетенций (знаний, навыков и умений) каждого врача, необходимых в работе с постоянно меняющимися запросами пациентов. В задачи также входит развитие системы охраны здоровья, реагирующей на новые научные открытия в медицине и сталкивающейся с увеличивающимися требованиями лицензированных субъектов и общества.

Прежний термин «непрерывное медицинское образование» (НМО) был заменен термином «непрерывное профессиональное образование» (НПО). Новый термин раскрывает как более широкий смысл этого этапа медицинского образования, так и

означает, что ответственность за проведение НПО возлагается на лиц медицинской профессии и отдельных врачей.

Для ведения должной практики в течение всей своей профессиональной жизни врачам необходимо соответствовать современному уровню путем постоянных занятий в каком либо направлении непрерывного образования. Для высококачественного обеспечения пациентов содержание НПО должно быть направлено на усиление роли врача и увеличение его компетенции (как клинических навыков, так и теоретических знаний).

Фундаментальные нововведения изменяют медицинские понятия и методы, и представителям медицинской профессии необходимо через адекватное НПО усваивать эти нововведения. По аналогии с этим медицинским работникам приходится постоянно сталкиваться с новыми этическими требованиями и факторами социально-экономического развития, что требует от каждого врача принятия на себя новых ролей. Становится все более существенной роль НПО в гарантии качества и качественном развитии системы здравоохранения.

Мотивация к НПО для отдельного врача обусловлена тремя основными факторами:

- 1. профессиональным стремлением к обеспечению оптимальной заботы о каждом пациенте;
- 2. обязательством учитывать требования работодателей и общества;
- 3. необходимостью сохранять в себе чувство удовлетворения, получаемое от работы.

Стимулом для обучения в течение всей жизни должен явиться критерий для отбора студентов, поступающих в медицинские институты и обучающихся на всех этапах медицинского образования.

Прогресс подготовки медицинских кадров в развитых странах ориентирован на соответствующие потребности здравоохранения, и здесь применяется известный метод планирования подготовки специалистов, что способствует оптимизации развития системы здравоохранения.

Существуют во многих странах и идентичные по форме и содержанию образовательные технологии. Их качеству и преподавательскому мастерству придается первостепенное значение, так как именно это определяет уровень эффективности учебного процесса. Делаются попытки максимального приближения образования к медицинской практике — так называемое обучение на рабочем месте. В этом же направлении «работают» и такие широко используемые методы преподавания как модульное обучение, групповая динамика, применение компьютерной и аудиовизуальной технологий и др. Применение современных методов подготовки медицинских кадров придает своеобразный динамизм процессу обучения и повышает его качество на всех этапах непрерывного медицинского образования.

Тенденция «индустриализации» здравоохранения привела к необходимости широкой подготовки менеджеров для этой отрасли. Существуют разнообразные эффективные учебные программы подготовки менеджеров, которые применяются в основном на уровне непрерывного профессионального образования.

Высококвалифицированные менеджеры считают: чтобы успешно управлять, надо быть истинным профессионалом и обладать умением решать конкретные проблемы, пользоваться расположением руководства и иметь поддержку подчиненных. Успешное руководство обеспечивается наличием этой своеобразной триады.

Весьма существенно на начальном этапе подготовки формирование у индивидуума понимания необходимости и готовности совершенствования своих знаний на протяжении всего периода профессиональной деятельности.

Пристальное внимание на международном уровне уделяется и такой проблеме, как миграция медицинского персонала из развивающихся регионов мира в развитые страны. Этот негативный процесс характерен не только для сферы здравоохранения, но он особо ощутим в данной сенситивной области человеческой деятельности. Профилактика

миграции чрезвычайно проблематична, так как она порождена экономическим неравенством стран на протяжении длительного периода времени, и данное положение будет сохраняться, повидимому, в течение многих десятилетий.

В большинстве стран в последнее время придается особое значение проблемам медицинской этики при подготовке нового поколения специалистов медицинского профиля и особенно вопросам биоэтики в связи с новыми достижениями в области молекулярной биологии. Именно прорыв в области биомедицинских исследований и создание новых технологий способствуют универсализации учебных программ, позволяющих успешно осуществлять подготовку медицинских специалистов в соответствии с современными требованиями здравоохранения и медицинской науки.

И еще об одной тенденции. Анализ развития медицинского образования в мире свидетельствует о значительном возрастании удельного веса международного сотрудничества в этой области. Наблюдается конвергенция стандартов непрерывного процесса образования, то есть происходит своеобразная глобализация медицинского образования, что способствует продвижению качественных показателей подготовки специалистов, а, следовательно, и здравоохранения.

В последние годы наметилась тенденция приватизации в области медицинского образования и здравоохранения. Коммерциализация этих сфер, которые являются основой так называемых реформ в области образования и здравоохранения, приводит к социально-экономическому неравенству членов общества. По существу, эти реформы создают благоприятные условия для незначительной привилегированной части общества и минимизируют возможности большинства.

Необходимо подчеркнуть, что отмеченные обстоятельства по понятным причинам приводят к снижению профессионального уровня специалистов, а, следовательно, и качества предоставляемой медицинской помощи.

Вместе с тем, хорошо известно, что высоко компетентный специалист обеспечивает потребности населения в медицинской помощи на должном качественном уровне, охраняя тем самым законные, права человека и его достоинство.

Изучив основные тенденции развития систем медицинского и фармацевтического образования и науки можно выделить следующие:

- **1.** Глобализация и интернационализация (транснациональное образование, интернационализация высшего образования, академическая мобильность)
- 2. Диверсификация форм, структур и программ обучения (необходимость модернизации образовательных технологий, концепция «непрерывного образования», введение многоуровневой системы высшего образования, основанной на использовании компетентностного подхода, внедрение новых технологий обучения и принципов организации учебного процесса, дистанционные технологии обучения)
- **3. Рост требований к качеству обучения и усиление контроля качества образования** (аккредитация, аттестация и сертификация, нострификация документов об образовании, применение схем академического кредитования, внутривузовские системы менеджмента качества.
- **4. Регионализация высшего образования** (университет как субъект рыночных, региональная роль учреждений высшей школы, интеграционные процессы в высшем образовании, учебно-научные производственные комплексы как важный фактор развития региона, социально-партнерские отношения в высшем образовании.

## 1.2. Современное состояние высшего профессионального образования в Кыргызской Республике согласно стратегии развития высшего образования.

Сегодня высшее профессиональное образование не отвечает основным потребностям рынка труда. В Кыргызстане отсутствует прогнозирование необходимости будущих профессий. 70% учебных программ составляет государственный компонент, что не создает условия для творческой деятельности вузовских преподавателей. Основная часть преподавателей применяют не обновлённые традиционные методики обучения. И, как следствие, выпускники вузов не обучены критически мыслить, самостоятельно работать с информацией, управлять кризисами, налаживать обратную связь. До сих пор не используется в полной мере анализ и оценка деятельности высших учебных заведений, практически отсутствуют случаи прохождения вузами международной аккредитации. Деятельность вузов не определенно соответствует современным требованиям. Ни один из университетов Кыргызстана не входит в список 1000 в мировом рейтинге. В Кыргызской Республике не налажен механизм ранжирования вузов. В связи со слабой поддержкой государством региональных вузов последние не в состоянии конкурировать с университетами столицы, низок и уровень их материально-технической базы. Дети из семей с высоким достатком уезжают учиться в столицу в престижные учебные заведения, а в региональных вузах обучаются по большей части дети из более бедных семей. Острой является и проблема обеспечения этих учебных заведений высококвалифицированными педагогами. Выпускники школ, набравшие по ОРТ 110 баллов, стараются попасть в столичные вузы, поскольку здесь более развитая инфраструктура, образовательная и культурная среда. Развитие же региональных университетов зависит от состояния экономики региона. Слабая производственная база не даёт университетам проводить полноценную практику, во многих случаях она проводится лишь формально.

**1.Особое внимание на соответствие цели и результата**. На всех ступенях системы образования следует чётко указать модели выпускников. Это обеспечит сохранение принципов непрерывности и последовательности. В будущем отдельные специальности изживут себя, появятся новые специальности. Поэтому следует переходить на подготовку специалистов, соответствующих требованиям развивающегося рынка труда.

Сейчас важно делать упор не только на содержание образования, но и на его результат, т.е. соответствие поставленной цели полученному результату.

#### 2. Основная цель – формирование навыков 21 века.

Международное исследование PISA (PISA — Международная программа по оценке учебных достижений (Programme for International Student Assessment) свидетельствует, что во всём мире превалирует важность результатов обучения.

Современный студент должен понимать и уметь использовать полученные знания для решения возникающих проблем, а также уметь системно мыслить. Очень важно вводить в систему обучения те учебные предметы, которые могут способствовать формированию у учащихся навыков самообразования. Это требует построения целостной взаимосвязанной системы деятельности преподавателя и студента для формирования способности к само активации, самоорганизации, самоконтролю.

Также от преподавателей требуется широкое использование электронных учебных комплексов, электронных учебных ресурсов.

#### 3. Ориентированность учебников на формирование компетентностей.

Содержание учебных материалов должна быть направлена не на заучивание теоретических фактов, а на формирование функциональной грамотности, способствовать решению жизненных проблем с использованием знаний.

Основная часть учебных материалов должна составлять задания ситуативного, исследовательского и творческого характера, решения проблем с помощью проектных задач.

4. Воспитание, направленное на формирование у студентов системы человеческих, социокультурных и национальных ценностей.

В воспитании необходимо сопряжение мировой глобализации и национальных ценностей. В процессе глобализации заложена большая опасность ликвидации обще человеческих и национальных ценностей. Потому так важно в этом процессе сохранить и даже приумножить роль национальных ценностей.

**5.** Проведение научных исследований соответственно приоритетам развития **Кыргызской Республики.** Следует создавать и расширить сеть научно-исследовательских университетов с технопарками, нацеленные на проведение приоритетных научных исследований.

#### 6. Реализация многоязычного образования.

В учебных заведениях страны наряду с развитием государственного языка необходимо установить приоритет на обучение официального и иностранного языков. Следует начать подготовку учительских кадров для преподавания отдельных предметов на иностранном языке.

- **7. Развитие инклюзивного образования.** Для поддержки детей с ограниченными возможностями здоровья необходимо добиться совместных усилий организаций образования, семей и органов местного самоуправления.
- **8.** Подготовка специалистов по информационным технологиям. В связи с наблюдаемой острой необходимостью в кадрах по информационным технологиям усилить требования по формированию их профессиональных компетентностей. 9. Обеспечение личностно-ориентированной, безопасной среды обучения. Для создания безопасной и удобной для учащихся среды обучения необходимы совместные усилия организации образования, семьи, органов местного самоуправления.

#### 2.1. Анализ мировых тенденций развития медицинской науки

Глобализация экономики, развитие науки и технологий, открытия в области исследования генома человека способствовали взрывному росту медицинской науки.

Отличительной чертой современной медицинской науки является развитие молекулярной и клеточной биологии. Молекулярная медицина формирует базис персонализированной медицины, основанной на прогностическом и профилактическом принципах, что позволяет раскрыть потенциальные и адаптационные возможности организма человека и увеличить продолжительность его активной жизни.

На основе интеграции смежных дисциплин развивается биомедицина - одна из важнейших наук о жизни.

Мировой тенденцией развития науки является технологический принцип, предполагающий использование единых научно-методических или аппаратурно-технологических подходов для решения широкого круга задач.

Стирается грань между фундаментальными и прикладными исследованиями. Путь от открытия до практики становится предельно коротким, что стало основой для появления трансляционной медицины.

Усиление влияния социально-экономической среды на жизнедеятельность и здоровье человека, а также технологический прогресс создают критические нагрузки на человека, его физическое и интеллектуальное состояние. Это требует широкого внедрения эпидемиологических и социологических методов исследования, разработки адаптационных и реабилитационных программ для людей всех возрастов и социальных групп вне зависимости от состояния их здоровья.

Усиливается роль исследований, направленных на развитие и внедрение стратегических и проектно-целевых методов и систем управления качеством в здравоохранении.

На рубеже двух тысячелетий медицинская наука вступила в период взрывного роста. Особенно большие успехи были достигнуты в лечении заболеваний, ранее считавшихся неизлечимыми. Этому способствовали политические и демографические вызовы, такие как глобализация экономики, прирост населения и его старение в развитых странах, а также открытия в области исследования генома.

Отличительной чертой современной медицинской науки является ее «биологизация», широкое применение подходов, базирующихся на методах молекулярной и клеточной биологии. Клеточные технологии, в том числе клеточная и тканевая инженерия, представляют собой базу регенеративной медицины, предполагающую использование продуктов на основе выращенных вне организма или модифицированных клеток человека.

Имеются обоснованные прогнозы о том, что достижения молекулярной медицины смогут полноценно сформировать базис персонализированной медицины будущего, основанной на прогностическом и профилактическом принципах, что позволит раскрыть потенциальные и адаптационные возможности организма и увеличить продолжительность активной жизни населения. Все это потребует создания новых и усовершенствования существующих социальных и правовых норм.

Еще одной тенденцией в развитии медицинской науки является постоянно усиливающееся взаимопроникновение смежных, ранее развивавшихся отдельно, специальностей. Это взаимопроникновение настолько сильно, что можно говорить о появлении новой когнитивной дисциплины – биомедицины, науки о жизни.

Тенденцией, наметившейся в последние десятилетия в развитых странах, является фактическое стирание временной грани между фундаментальными и прикладными исследованиями. Путь от открытия до практики становится предельно коротким, что стало основой для появления еще одного нового направления в медицине — трансляционная медицина.

**Биомедицина** включает в себя семь основных сегментов, долгое время развивавшихся самостоятельно, но в последние годы все более и более сливающихся и взаимопроникающих:

- ✓ фармацевтическую промышленность наиболее разветвленный и сформировавшийся сегмент;
- ✓ парамедицинский сегмент БАДы, лечебное питание и пр.;
- ✓ биотехнологический сегмент, возникший более 30 лет назад благодаря разработке технологии рекомбинантной ДНК и ставший в настоящее время одной из технологических основ инноваций;
- ✓ сегмент медицинских приборов и устройств, растущий на основе инженерных «ноу-хау» и биомедицинской науки;
- ✓ сегмент диагностических систем, который стал активно развиваться после совершения открытий в области геномики и протеомики;
- ✓ продукты для клеточной терапии и регенеративной медицины новый класс препаратов, стремительно развивающийся в последние годы;
- ✓ нейрокомпьютерные технологии.

Инновации в области биомедицины преимущественно создаются на стыке разных областей науки (биологии, компьютерных технологий, машиностроения и материаловедения) с совместным участием частных и государственных учреждений, с одновременным финансированием фундаментальных и прикладных исследований. Это позволяет резко повысить продуктивность и креативность биотехнологической отрасли, которая стала моделью для других биомедицинских направлений.

Биомедицина постоянно генерирует новые технологии. Только за последние 30 лет произошло несколько технологических скачков: от парадигм медицинской химии и фармакологии 1960 – 1970-х годов, следствием которых стало производство антибиотиков и химических лекарственных средств, через достижения биохимии, молекулярной биологии и генной инженерии 1980-х годов, приведших к созданию технологии рекомбинантных ДНК, генетически модифицированных организмов и целой серии терапевтических биопрепаратов, к геномике 2000-х годов, которая может в скором времени привести к персонализированной медицине или к медицине трех «П» (предсказательной, профилактической, персонализированной).

Смена технологических этапов проходила по одинаковому сценарию: после периода задержки, характеризующего этап разработки новой технологии или научной парадигмы, как правило, следовал период экспоненциального коммерческого роста. По мере того, как технология усовершенствовалась, рост замедлялся и переходил в плато.

В этот период возникала новая технология. Замена старой технологии на новую неизбежно сопровождалась снижением эффективности роста.

В последние годы в биомедицинской промышленности наметился взрывной рост производства препаратов, предназначенных для лечения как острых, так и хронических заболеваний. Это обусловлено появлением сразу двух диаметрально противоположных рынков и потребителей биомедицинских продуктов: рынок средств для лечения хронических заболеваний, обслуживающий более обеспеченных пациентов, и рынок средств для лечения острых заболеваний, потребителями которых является в первую очередь малообеспеченное население развивающихся стран. Первый рынок будет постоянно и последовательно расти за счет высокообразованного, стареющего населения, подверженного возрастным хроническим заболеваниям и готового заплатить за сохранение своего образа жизни. Эта часть населения становится опорой для возникновения в ближайшем будущем рынка трех «П» - предсказательной, профилактической и персонализированной медицины.

Второй рынок, обеспечивающий малоимущих пациентов, жертв пандемий или чрезвычайных ситуаций, подвержен сильным колебаниям, и его объем в дальнейшей перспективе должен постепенно снижаться.

Необходимость экономии государственных средств и окончание сроков патентной защиты оригинальных препаратов благоприятствует росту производства дженериков, которые существенно снижают затраты государства на здравоохранение. При этом рынки биопрепаратов и нишевых фармакологических средств, по-видимому, сохранятся в неизменном виде в ближайшие годы.

Считается, что фундаментальные исследования проводятся ради получения новых знаний, а не как ответ на запросы рынка. Однако в последнее время результаты фундаментальных исследований становятся все более востребованы практикой. Так, фундаментальному проекту по расшифровке генома человека потребовалось всего десятилетие для того, чтобы выйти на рынок. В настоящее время в США Национальным институтом здоровья инициирован масштабный фундаментальный научный проект «микробиом человека» (Human Microbiome Project), который объединяет разработки ученых ведущих мировых университетов и научных учреждений Австралии (CSIRO), Канады (CIHR, Геном Канада), Китая (MOST), стран Европейского союза (European Commission), Сингапура и Соединенных Штатов Америки (the NIH). В рамках проекта проводятся исследования организма человека и населяющей его микробиоты, как единой симбиотической системы, находящейся в тесных метаболических взаимосвязях. Для интернациональной координации консорциума интерактивная создана база (http://commonfund.nih.gov/HMP/), широко доступная для научного сообщества, с целью обобщения полученных данных и формирования единого представления о микробиоте человека (дыхательных путей, кожи, желудочно-кишечный тракта и др.) и ее взаимодействии с организмом человека. Приоритетными направлениями разрабатываемой проблемы являются исследования генома, метаболома и протеома микроорганизмов, имеющих значение при формировании здоровья/патологии человека с последующей перспективой разработки индивидуальных препаратов и лекарств, учитывающих индивидуальные генетические особенности организма человека.

Новые биомедицинские продукты, появившиеся в результате реализации проекта по исследованию генома, позволяют более точно определять и контролировать предрасположенность к заболеваниям, назначать более адекватные способы лечения и профилактики. Сюда относятся секвенирование ДНК, протеомный анализ, микрочипы и достижения в области оптики и технологий визуализации. Эти достижения находятся на переднем крае создающейся персонализированной медицины.

**Технология секвенирования** ДНК становится рутинной операцией, более быстрой и более дешевой. В ближайшие 15-20 лет она будет стремительно развиваться, и в скором времени каждый человек за сравнительно небольшую плату сможет узнать свой собственный «генетический код», что позволит ему получить от врача, имеющего соответствующее образование, конкретные рекомендации по самым эффективным лекарственным средствам и их возможным побочным эффектам.

Быстрое секвенирование поможет выявить взаимосвязь генотипа и фенотипа и направленно подобрать лекарственные средства для определенных мишеней. В онкологии эта технология даст возможность установить подтипы опухолей, расшифровать комбинации мутаций, приводящие к опухолевой трансформации. Обнаружение с помощью секвенирования однонуклеотидного полиморфизма (ОНП) генов необходимо для идентификации множественных генов, ассоциированных с такими комплексными заболеваниями, как рак и диабет, с тем, чтобы проводить у соответствующих пациентов профилактические мероприятия и заместительную терапию.

**Микрочипы** — основной инструмент исследования экспрессии генов, который помогает выявить взаимосвязь между многими генами. В настоящее время микрочипы позволяют одновременно определить до 100 000 профилей ОНП, и это далеко не предел.

Главная проблема, которая еще остается актуальной при использовании микрочипов, — это необходимость быстрого анализа данных и их интерпретации. Однако микрочипы уже сейчас используются для исследования профиля экспрессии генов, идентификации патогенов в биоматериале, генотипирования и ресеквинирования (секвенирования фрагментов ДНК, обобщенная последовательность которых уже известна, с целью обнаружения индивидуальных отличий конкретного образца).

Отдельную группу микрочипов составляют микрофлюидные устройства, размер которых не превышает 1 мм. Они используются для изучения свойств жидкостей в малых объемах и применяются при постановке капиллярного электрофореза, иммуноанализа, ПЦР и в проточной цитометрии.

Протеомика — еще одно направление биомедицины, активно развивающееся в последние десятилетия и связанное с изучением белков. Старая парадигма биологии «один ген - одна полипептидная цепь» не отражает реальной картины. Комплект из 25-30 тыс. генов каждого человека обеспечивает синтез примерно 1 млн. структурно различающихся белков. Поскольку белки динамичны по своей природе, их можно использовать для выявления изменений в состоянии организма с течением времени. Протеомика, таким образом, служит поставщиком биомаркеров, позволяющих диагностировать онкологические и другие заболевания путем одновременного анализа различий у множества белковых молекул из здоровой и поврежденной ткани. Так, при сердечнососудистых заболеваниях выявлено не менее 177 различных белковых маркеров, что обеспечивает более точную и эффективную диагностику. Кроме того, протеомный анализ позволяет вести направленный поиск средств воздействия на конкретную мишень.

Накоплены огромные массивы данных для отбора биомаркеров, которые могут быть использованы в фармацевтических и диагностических разработках, упрощая и ускоряя диагностику заболеваний и разработку новых лекарственных средств. Это настоящий прорыв по сравнению с догеномной эрой, когда открытие нового маркера было относительно редким событием.

Сравнительно новой областью биомедицины являются **нанотехнологии**, которые пронизывают буквально все отрасли медицинской промышленности, включая биоматериалы, устройства, электронику, контрастирующие агенты для магнитно-ядерной томографии. Как ожидается, рынок нанотехнологических продуктов к 2025 году достигнет 1,5 триллиона долларов.

В приложении к биомедицине нанотехнологии позволяют определять низкие концентрации биологических веществ более дешевым, быстрым и специфичным способом. Надежды в разработке новых подходов к лечению рака и нейродегенеративных заболеваний напрямую связаны с нанотехнологиями. Не меньше сулит применение нанотехнологических разработок в области диагностики. На этой основе создаются быстрые и дешевые методы анализа ДНК, новые технологии формирования изображения при диагностике рака и других заболеваний, сенсорные системы для выявления патогенов, устройства для мониторинга за уровнем глюкозы с подачей в нужный момент инсулина. Нанотехнологии могут стать ключом к революционным стандартам медицинской помощи, основанным на направленной доставке лекарственных средств и методах коррекции мутаций в отдельных геномах с использованием нанороботов.

В настоящее время в мире наметилась тенденция к развитию и широкому внедрению новых информативных неинвазивных диагностических технологий, позволяющих осуществлять с помощью современных лучевых, радионуклидных, эндоваскулярных и новейших лабораторных методик раннюю прижизненную морфофункциональную диагностику органов и тканей при различных патологических состояниях.

Развитие иммуногистохимических и электронномикроскопических методов исследования позволило углубленно изучать микроструктуру органов на клеточном уровне, а также патофизиологические и патогенетические механизмы различных

заболеваний как врожденной, так и приобретенной этиологии, а появление генных и клеточных технологий – применять их в комплексном лечении ряда заболеваний.

#### Прорывные технологии часто возникают на стыке многих дисциплин.

Одним из первых продуктов такой конвергенции стали стенты с лекарственным относятся разработанные покрытием. Сюда же В последнее время методы трансдермальной лекарств И имплантируемых устройств доставки доставки лекарственных средств. Но самым перспективным результатом сближения разных дисциплин, бесспорно, является молекулярная визуализация, которая выходит за рамки традиционной функциональной визуализации общих метаболических процессов.

Молекулярная визуализация направлена на гораздо более мелкие мишени внутри клетки или даже на отдельные молекулы. Главным элементом метода является получение и применение специальных инертных контрастных веществ, которые не нарушают процессов клетки. Вторым важным элементом является способ введения таких веществ в живой организм. Третьим — аппаратура для визуализации процессов в клетках после введения таких препаратов. Молекулярная визуализация основана на самых разных методах построения изображения и будет все больше использоваться при диагностике сердечно-сосудистых, неврологических, онкологических и других заболеваний. В онкологии она может обеспечить раннее обнаружение и контроль за опухолью в режиме реального времени на беспрецедентном уровне детализации.

Ни одна инновационная область медицинской науки не привлекает такое внимание, как клеточная терапия. Несмотря на возникающие этические проблемы, потенциал этого направления таков, что способен полностью преобразить методологию лечения болезни. На стволовые клетки возлагают большие надежды при поиске новых путей лечения заболеваний сердца.

Не менее перспективными видятся подходы к использованию нейронов в лечении нейродегенеративных заболеваний, нейротравм, последствий инсультов.

Другим потенциальным направлением для терапевтического применения стволовых клеток является лечение инсулин-зависимого сахарного диабета.

Разработка подходов к перепрограммированию постнатальных клеток и получения плюрипотентных клеток индивидуально для каждого пациента открывает уникальные возможности для иммуносовместимых трансплантаций клеточных продуктов, необходимых для заместительной терапии социально значимых заболеваний.

Обнадеживающими представляются исследования иммуномодулирующих и противовоспалительных свойств некоторых стволовых клеток, которые в перспективе могут быть использованы для лечения ишемий тканей, коррекции аутоиммунных заболеваний, как средство обеспечения иммуносовместимости при трансплантации органов.

Технологии **клеточной и тканевой инженерии** могут уже в ближайшие 5-10 лет представить клинически приемлемые подходы к восстановлению жизненно важных тканей и органов: сердечной мышцы, печени, инсулинпродуцирующих клеток поджелудочной железы, нервных клеток и др.

Уже сегодня в технологически развитых странах (США, Англия, Германия, Швеция и др.) значительно снижена летальность от критических ожогов за счет широкого применения технологий выращивания клеток кожи и использования живого эквивалента кожи. Клеточные препараты входят в практику лечения поражений роговицы, костного мозга, костей, хряща. Ряд клеточных технологий и препаратов в передовых странах проходят клинические испытания. Создается система банков тканей и органов на случай чрезвычайных ситуаций.

Перспективные возможности открываются в лечении неврологических расстройств. Исследования показали, что эмбриональные стволовые клетки после введения в мозг мышей дифференцируются в дофаминергические нейроны, восстанавливающие на 80% функции у крыс и мышей в условиях смоделированной

болезни Паркинсона. Похожие, хотя и предварительные, результаты были получены и на животных моделях повреждений спинного мозга.

Чрезвычайно важными представляются исследования механизмов формирования клеточного ответа. В центре внимания — структурнофункциональная организация клеточных белков, взаимодействие клетки с пептидными и непептидными регуляторами, анализ их рецепции, путей трансдукции сигнала, эффекторных звеньев: фосфорилирования белковмишеней, изменений генной экспрессии. Данное направление наиболее продуктивно для создания новых лекарств.

Прогресс биомедицинских исследований обеспечивается, с одной стороны, созданием трансляционных экспериментальных моделей с использованием направленных мутаций, селекционных методов, фармакологических анализаторов, а с другой – развитием новых подходов к оценке патофизиологических процессов, фармакодинамики и фармакокинетики лекарств у человека, важнейшим из которых являются методы визуализации.

Весьма многообещающим направлением биомедицины является **генная терапия**. Если на заре развития этого направления предпринимались попытки добавить к геному нормальную копию отсутствующего или дефектного гена, то в настоящее время методы доставки генов используются для того, чтобы:

- ✓ заменить дефектный ген его нормальной копией;
- ✓ доставить гены, обеспечивающие деструкцию опухолевых клеток или их реверсию, в нормальные клетки;
- ✓ доставить вирусные или бактериальные гены для вакцинации;
- ✓ доставить гены, которые способствуют росту новых тканей или стимулируют
- ✓ регенерацию поврежденных тканей.

Эти результаты с течением времени должны позволить генной терапии занять подобающее место в лечении онкологических заболеваний, атеросклероза, диабета 1 типа и др.

Фармакогеномика И персонализированная медицина наиболее ассоциируются с самыми передовыми тенденциями в развитии биомедицины последних лет. Под фармакогенетикой обычно подразумевают использование достижений генетики для разработки новых лекарственных средств, в частности «индивидуальных» препаратов, конкретный конкретного позволяющих лечить недуг человека средствами персонализированной медицины. После расшифровки генома человека появилась возможность установить связь полиморфизмов с предрасположенностью к заболеваниям и с эффективностью фармакотерапии. Однако к 2006 – 2007 гг. стало ясным, что методология генов-кандидатов, полногеномного анализа определяет лишь вероятностные ассоциации при мультифакториальном контроле. Успешные решения возникают только при выявлении строгих соотношений генной экспрессии и фенотипа, что установлено и приобрело прикладное значение для моногенных состояний.

Фармакогеномика стремится найти и охарактеризовать корреляции между генотипом пациента (генетическим профилем) и его терапевтической реакцией с целью разработки индивидуальных лекарственных средств. За последние годы геномные и протеомные методы вывели развитие этой области на новый уровень, но она продолжает пополняться современным инструментарием. В частности, мощным оружием для лечения и профилактики заболеваний становится технология малых интерферирующих РНК (РНКи) — фундаментально новый метод посттранскрипционного выключения генов, который может быть использован для терапевтической регуляции экспрессии генов. РНКи представляют собой «умные пули», которые циркулируют по всему телу, чтобы выключить отдельные гены, которые вызывают болезнь. Эта технология опирается на двухцепочечные РНК для активации белков, которые либо связывают, либо вырезают матричную РНК. РНКи-терапия в конечном итоге дополнит современные методы лечения заболеваний там, где обычные методы лечения оказываются неэффективными.

Основным препятствием для использования РНКи-терапии является то, что молекулы РНК, как правило, быстро разрушаются в кровотоке. Разработаны способы химической модификации молекул РНК, позволившие увеличить их стабильность при сохранении активности. Это позволяет надеяться, что РНКи-терапия найдет свое место в медицинской практике.

Персонализированная медицина — это объединение геномики, постгеномных терапевтического лекарственного мониторинга молекулярной фармакологии. Персонализированную медицину определяют как быстро развивающуюся область здравоохранения, основанную на интегрированном, координированном и индивидуальном для каждого пациента подходе к анализу возникновения и течения заболеваний, или интегральную медицину, которая включает разработку средств лечения на основе геномики, персонализированных тестирование предрасположенность к болезням, профилактику, объединение диагностики с лечением и мониторинг лечения.

Цель персонализированной медицины состоит в том, чтобы «найти наиболее соответствующий клинический подход для конкретного больного и в некоторых случаях даже разработать схему лечения пациента в соответствии с его индивидуальными параметрами». Необходимость этого обусловлена тем, что традиционные созданные для лечения конкретного заболевания лекарственные средства оказываются неэффективными для 30—60% пациентов, наряду с высокой частотой возникновения побочных эффектов.

Несомненно, персонализированная медицина требует внедрения дополнительных высокотехнологичных методов анализа состояния пациента, что, казалось бы, приводит к удорожанию медицинских услуг. Тем не менее, отмечается, что в конечном счете персонализированный подход ведет к существенной экономии расходов на медицину: при правильно поставленном диагнозе и тактике лечения соответствующие затраты резко сокращаются.

Более того, применение персонализированных методов существенно сократит смертность от ряда заболеваний, в том числе за счет индивидуального эффекта назначенных лекарственных препаратов. Перспективность этого направления очевидна, в особенности по отношению к онкологическим, сердечно-сосудистым и неврологическим заболеваниям.

#### 2.2. Проблемы медицинской науки в Кыргызской Республике

Разобщенность медицинской науки снижает эффективность научных исследований. Профиль научных организаций в республике часто не соответствует основным мировым трендам развития медицинской науки, не существует приоритетов в постановке научных задач, отсутствуют инновационные цепочки "идея - лаборатория - производитель - клиника".

Следует отметить низкую структурную эффективность медицинской науки. Большинство учреждений не соответствуют требованиям надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики и испытаний инновационных препаратов с использованием моделей патологических процессов на животных. Недостаточно сертифицированных центров доклинических испытаний новых лекарственных препаратов.

Медицинская наука остается зависимой от импорта. При этом в силу высоких таможенных сборов и транспортных расходов цены на приборы и реактивы в Кыргызстане значительно выше, чем в странах производителях.

Из-за низкого уровня заработной платы профессия ученого в целом считается непрестижной (например, для сравнения в США 51 процент населения назвали профессию ученого в высшей степени престижной, 25 процентов - весьма престижной и 20 процентов - престижной).

Отсутствует эффективный механизм отбора и передачи результатов фундаментальных исследований, переходящих на стадию прикладных работ для получения опытных образцов инновационных продуктов, а также технологий для их создания.

Отсутствуют механизмы коммуникации представителей практического здравоохранения с научными работниками в части доведения информации о проблемах и неудовлетворенных потребностях в новых методах профилактики, диагностики, лечения заболеваний и состояний, медицинской реабилитации.

Медицинская наука остается неконкурентоспособной, непривлекательной для инвестиций, с высокими барьерами к внедрению инновационных разработок.

Для решения этих проблем предлагаются меры по реорганизации медицинской науки, развитию трансляционной и доказательной медицины.

Таким образом, для повышения конкурентоспособности и инвестиционной привлекательности медицинской науки в КР необходимо поддерживать приоритетные направления.

Основными направлениями являются:

- 1. Геномика (раздел молекулярной генетики, посвящённый изучению генома и генов живых организмов, всей совокупности генов организма или значительной их части);
- 2. **Протеомика** (область молекулярной биологии, посвящённая идентификации и количественному анализу белков);
- 3. Эпигеномика (раздел молекулярной биологии, изучающий совокупность эпигенетических модификаций генетического материала клетки с помощью высокопроизводительных методов);
- 4. **Биоинформатика** (междисциплинарная область, объединяющая общую биологию, молекулярную биологию, кибернетику, генетику, химию, компьютерные науки, математику и статистику);
- 5. **Системная биология** (междисциплинарное научное направление, образовавшееся на стыке биологии и теории сложных систем, ориентированное на изучение сложных взаимодействий в живых системах);
- 6. **Нанобиотехнологии** (область науки на стыке биологии и нанотехнологии, которая охватывает широкий круг технологических подходов, включая: применение нанотехнологических устройств и наноматериалов в биотехнологии; использование биологических молекул для нанотехнологических целей; создание биотехнологических продуктов, свойства которых определяются размерными характеристиками (для объектов, размер которых лежит в диапазоне 1–100 нм); использование биотехнологических подходов, в основе которых лежит принцип контролируемой самоорганизации наноструктур);
- 7. **Клеточные технологии** (совокупность методов, направленных на выделение отдельных типов клеток из какой-либо ткани, их культивирование (выращивание) с целью увеличения количества определенного типа клеток и последующего использования продуктов жизнедеятельности этих клеток или самих клеток);
- 8. **Фармакогенетика** (раздел медицинской генетики и клинической фармакологии, изучающий наследственные основы вариабельности эффектов лекарственных средств и позволяющий предсказывать эффективность и безопасность (неблагоприятные побочные реакции) при применении лекарственных средств у пациентов);
- 9. **Персонализированная медицина** («адаптация терапевтического лечения к индивидуальным особенностям каждого пациента, чтобы предрасположенности к определенному заболеванию или их ответу на конкретное лечение) и ряд других.

Особое место должно быть отведено междисциплинарным научным исследованиям, выполняющимся на стыке наук.